

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline monohydraat.....300 mg
(overeenkomend met 170,40 mg benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219).....1,25 mg

Witte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van systemische infecties bij runderen, schapen en varkens veroorzaakt door of geassocieerd met bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

5. Contra-indicaties

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicillinen, cefalosporinen, procaïne of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige nierfunctiestoornissen met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in aanwezigheid van β -lactamase producerende pathogenen.

Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren, zoals cavia's, gerbils en hamsters.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen benzylpenicilline procaïne en andere penicillinen.

Na absorptie dringt benzylpenicilline slecht door in de biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) omdat het geïoniseerd is en een slechte lipideoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv.

Streptococcus suis of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet doeltreffend. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit diergeneesmiddel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MIC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;
- *Fusobacterium necrophorum* als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes* bij runderen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen toedienen via diepe injectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen en cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Het voeren van afvalmelk dat resten van penicilline bevat aan kalveren, moet tot het einde van de wachttijd voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en kan de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel bevat ook een conserveermiddel met parabenen dat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij eerder gesensitiseerde individuen.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel, of als het u is geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Ga zeer voorzichtig met dit diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie krijgen, moeten gebruik van het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

In geval van accidentele aanraking met de huid dient onmiddellijk de blootgestelde huid met zeep en water te worden gewassen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Er is geen bewijs dat dit diergeneesmiddel enig bijzonder risico vormt voor het moederdier of de foetus. Bij drachtige zeugen en gelten is echter een vulvaire afscheiding, die in verband zou kunnen worden gebracht met abortus, gemeld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide werking van penicilline wordt tegengegaan door bacteriostatische geneesmiddelen.

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillinen.

De excretie van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur.

Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen symptomen van het centrale zenuwstelsel en/of stuiptrekkingen optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):

Anafylactische reactie ¹ , overgevoeligheidsreactie ² , anafylactische shock ² .

¹ Kan worden veroorzaakt door het povidon-gehalte.

² Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Schapen:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):

Overgevoeligheidsreactie ¹ , anafylactische shock ¹ .

¹ Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):

Pyrexie¹, lusteloosheid¹, systemische stoornis²;
braken¹;
rillingen¹, coördinatiestoornis¹;
vaginale afscheiding³;
overgevoelighedsreactie⁴, anafylactische shock⁴.

¹ Bij zogende en mestvarkens. Kan worden veroorzaakt door het vrijkomen van procaïne.

² Bij jonge biggen zijn toxische effecten waargenomen. Deze zijn van voorbijgaande aard, maar kunnen potentieel dodelijk zijn, vooral bij hogere doses.

³ Bij drachtige zeugen en gelten. Kan in verband worden gebracht met abortus.

⁴ Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

In geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht procaïne benzylpenicilline (overeenkomend met 5,66 mg benzylpenicilline/kg lichaamsgewicht) dit staat gelijk aan 1 ml per 30 kg lichaamsgewicht per dag.

De behandeling duurt 3 tot 7 dagen.

Injecteer niet meer dan 2,5 ml per injectieplaats bij varkens.

Injecteer niet meer dan 12 ml per injectieplaats bij runderen.

Injecteer niet meer dan 2 ml per injectieplaats bij schapen.

Als er binnen 3 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, stel dan opnieuw de diagnose en schrijf zo nodig een verandering van de behandeling voor.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van het doelpathogeen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schud de injectieflacon om de re-suspensie te garanderen voordat u het diergeneesmiddel toedient.

Niet mengen met een andere substantie in dezelfde spuit. Desinfecteer de dop voordat u elke dosis opzuigt. Gebruik een steriele, droge spuit en naald. De dop mag tot 50 keer veilig worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Varken:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3-5 dagen
8 dagen voor een behandelingsduur van 6-7 dagen

Rund:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3-5 dagen
8 dagen voor een behandelingsduur van 6-7 dagen
Melk: 96 uren (4 dagen)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 4 dagen voor een behandelingsduur van 3-5 dagen
6 dagen voor een behandelingsduur van 6-7 dagen
Melk: 156 uur (6,5 dagen)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bewaar de injectieflacon/fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Kartonnen doos met 10 dozen met daarin elk 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 30 dozen met daarin elk 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 12 dozen met daarin elk 1 fles van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V541520

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanje

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
